



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2017/6003

На медицинское изделие

Бандажи медицинские компрессионные нерастяжимые регулируемые на верхнюю или нижнюю конечность с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"меди ГмбХ & Ко. КГ", Германия,

medi GmbH & Co. KG, Medicusstr. 1, 95448, Bayreuth, Germany

Производитель

"меди Ю-Эс-Эй Эл.Пи.", США,

medi USA L.P., 6481 Franz Warner Parkway, Whitsett, NC 27377, USA

Место производства медицинского изделия

medi USA L.P., 6481 Franz Warner Parkway, Whitsett, NC 27377, USA

Номер регистрационного досье № РД-20451/73864 от 22.12.2017

Вид медицинского изделия 301760

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.126

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2017 года № 10808
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0033883

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2017/6003

Лист 1

На медицинское изделие

Бандажи медицинские компрессионные нерастяжимые регулируемые на верхнюю или нижнюю конечность с принадлежностями:

варианты исполнения:

I. Бандажи медицинские компрессионные нерастяжимые регулируемые на нижнюю конечность circaid juxtafit premium:

lower leg (на голень), lower leg with attached ankle foot wrap (на голень, стопу и голеностопный сустав), lower leg with knee (на голень и колено), lower leg with knee and attached ankle foot wrap (на голень, колено, стопу и голеностопный сустав); knee (на колено), upper leg (на бедро), upper leg with knee (на бедро и колено), whole leg (на нижнюю конечность), whole leg with attached ankle foot wrap (на нижнюю конечность, стопу и голеностопный сустав); ankle foot wrap (на стопу и голеностопный сустав), interlocking ankle foot wrap (на стопу и голеностопный сустав), shelf strap (лента поддерживающая).

Принадлежности:

- undersock Lycra lower leg (внутренний лайнер на голень и стопу);
- undersock silver lower leg (внутренний лайнер на голень и стопу);
- undersock cotton lower leg (внутренний лайнер на голень и стопу);
- undersock Lycra leg (внутренний лайнер на нижнюю конечность);
- undersock silver leg (внутренний лайнер на нижнюю конечность);
- undersock cotton leg (внутренний лайнер на нижнюю конечность);
- undersleeve silver lower leg (внутренний лайнер на голень);
- undersleeve cotton lower leg (внутренний лайнер на голень);
- undersleeve Lycra lower leg (внутренний лайнер на голень);
- undersleeve silver leg (внутренний лайнер на бедро и голень);
- undersleeve cotton leg (внутренний лайнер на бедро и голень);
- undersleeve Lycra leg (внутренний лайнер на бедро и голень);
- undersleeve silver arm (внутренний лайнер на верхнюю конечность);
- undersleeve Lycra arm (внутренний лайнер на верхнюю конечность);
- cover up arm (внешний лайнер на верхнюю конечность);
- cover up lower leg (внешний лайнер на голень);
- cover up leg (внешний лайнер на нижнюю конечность);
- non slip padding (материал подкладочный).

II. Бандажи медицинские компрессионные нерастяжимые регулируемые на нижнюю конечность circaid juxtafit essentials:

lower leg (на голень), upper leg with knee (на бедро и колено).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



0041875

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2017/6003

Лист 2

Принадлежности:

- undersock Lycra lower leg (внутренний лайнер на голень и стопу);
- undersock silver lower leg (внутренний лайнер на голень и стопу);
- undersock cotton lower leg (внутренний лайнер на голень и стопу);
- undersock Lycra leg (внутренний лайнер на нижнюю конечность);
- undersock silver leg (внутренний лайнер на нижнюю конечность);
- undersock cotton leg (внутренний лайнер на нижнюю конечность);
- undersleeve silver lower leg (внутренний лайнер на голень);
- undersleeve cotton lower leg (внутренний лайнер на голень);
- undersleeve Lycra lower leg (внутренний лайнер на голень);
- undersleeve silver leg (внутренний лайнер на бедро и голень);
- undersleeve cotton leg (внутренний лайнер на бедро и голень);
- undersleeve Lycra leg (внутренний лайнер на бедро и голень);
- undersleeve silver arm (внутренний лайнер на верхнюю конечность);
- undersleeve Lycra arm (внутренний лайнер на верхнюю конечность);
- cover up arm (внешний лайнер на верхнюю конечность);
- cover up lower leg (внешний лайнер на голень);
- cover up leg (внешний лайнер на нижнюю конечность);
- non slip padding (материал подкладочный).

III. Бандажи медицинские компрессионные неэластичные регулируемые на верхнюю конечность circaid juxtafit essentials:

elbow strap (накладка на область локтевого сгиба), arm (на верхнюю конечность), glove (перчатка), open palm glove (перчатка с боковым разрезом с открытыми пальцами), glove with dorsum strap (перчатка с лентой на тыльной стороне ладони), hand wrap (для кисти), open palm glove with dorsum strap (перчатка с боковым разрезом с открытыми пальцами и лентой на тыльной стороне ладони), glove removal strap (лента для снятия перчаток).

Принадлежности:

- undersock Lycra lower leg (внутренний лайнер на голень и стопу);
- undersock silver lower leg (внутренний лайнер на голень и стопу);
- undersock cotton lower leg (внутренний лайнер на голень и стопу);
- undersock Lycra leg (внутренний лайнер на нижнюю конечность);
- undersock silver leg (внутренний лайнер на нижнюю конечность);
- undersock cotton leg (внутренний лайнер на нижнюю конечность);
- undersleeve silver lower leg (внутренний лайнер на голень);
- undersleeve cotton lower leg (внутренний лайнер на голень);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0041874

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2017/6003

Лист 3

- undersleeve Lycra lower leg (внутренний лайнер на голень);
- undersleeve silver leg (внутренний лайнер на бедро и голень);
- undersleeve cotton leg (внутренний лайнер на бедро и голень);
- undersleeve Lycra leg (внутренний лайнер на бедро и голень);
- undersleeve silver arm (внутренний лайнер на верхнюю конечность);
- undersleeve Lycra arm (внутренний лайнер на верхнюю конечность);
- cover up arm (внешний лайнер на верхнюю конечность);
- cover up lower leg (внешний лайнер на голень);
- cover up leg (внешний лайнер на нижнюю конечность);
- non slip padding (материал подкладочный).

IV. Бандажи медицинские компрессионные нерастяжимые регулируемые на нижнюю конечность circaid juxtalite:

lower leg (на голень), ankle foot wrap (на стопу и голеностопный сустав).

Принадлежности:

- undersock Lycra lower leg (внутренний лайнер на голень и стопу);
- undersock silver lower leg (внутренний лайнер на голень и стопу);
- undersock cotton lower leg (внутренний лайнер на голень и стопу);
- undersock Lycra leg (внутренний лайнер на нижнюю конечность);
- undersock silver leg (внутренний лайнер на нижнюю конечность);
- undersock cotton leg (внутренний лайнер на нижнюю конечность);
- undersleeve silver lower leg (внутренний лайнер на голень);
- undersleeve cotton lower leg (внутренний лайнер на голень);
- undersleeve Lycra lower leg (внутренний лайнер на голень);
- undersleeve silver leg (внутренний лайнер на бедро и голень);
- undersleeve cotton leg (внутренний лайнер на бедро и голень);
- undersleeve Lycra leg (внутренний лайнер на бедро и голень);
- undersleeve silver arm (внутренний лайнер на верхнюю конечность);
- undersleeve Lycra arm (внутренний лайнер на верхнюю конечность);
- cover up arm (внешний лайнер на верхнюю конечность);
- cover up lower leg (внешний лайнер на голень);
- cover up leg (внешний лайнер на нижнюю конечность);
- non slip padding (материал подкладочный).

V. Бандажи медицинские компрессионные нерастяжимые регулируемые на нижнюю конечность circaid juxtacures lower leg (на голень).

Принадлежности:

- undersock Lycra lower leg (внутренний лайнер на голень и стопу);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0041873

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2017/6003

Лист 4

- undersock silver lower leg (внутренний лайнер на голень и стопу);
- undersock cotton lower leg (внутренний лайнер на голень и стопу);
- undersock Lycra leg (внутренний лайнер на нижнюю конечность);
- undersock silver leg (внутренний лайнер на нижнюю конечность);
- undersock cotton leg (внутренний лайнер на нижнюю конечность);
- undersleeve silver lower leg (внутренний лайнер на голень);
- undersleeve cotton lower leg (внутренний лайнер на голень);
- undersleeve Lycra lower leg (внутренний лайнер на голень);
- undersleeve silver leg (внутренний лайнер на бедро и голень);
- undersleeve cotton leg (внутренний лайнер на бедро и голень);
- undersleeve Lycra leg (внутренний лайнер на бедро и голень);
- undersleeve silver arm (внутренний лайнер на верхнюю конечность);
- undersleeve Lycra arm (внутренний лайнер на верхнюю конечность);
- cover up arm (внешний лайнер на верхнюю конечность);
- cover up lower leg (внешний лайнер на голень);
- cover up leg (внешний лайнер на нижнюю конечность);
- non slip padding (материал подкладочный).

VI. Бандажи медицинские компрессионные нерастяжимые регулируемые на нижнюю конечность circaid graduate:

lower leg (на голень), whole leg (на нижнюю конечность), boot (на стопу и голеностопный сустав).

Принадлежности:

- undersock Lycra lower leg (внутренний лайнер на голень и стопу);
- undersock silver lower leg (внутренний лайнер на голень и стопу);
- undersock cotton lower leg (внутренний лайнер на голень и стопу);
- undersock Lycra leg (внутренний лайнер на нижнюю конечность);
- undersock silver leg (внутренний лайнер на нижнюю конечность);
- undersock cotton leg (внутренний лайнер на нижнюю конечность);
- undersleeve silver lower leg (внутренний лайнер на голень);
- undersleeve cotton lower leg (внутренний лайнер на голень);
- undersleeve Lycra lower leg (внутренний лайнер на голень);
- undersleeve silver leg (внутренний лайнер на бедро и голень);
- undersleeve cotton leg (внутренний лайнер на бедро и голень);
- undersleeve Lycra leg (внутренний лайнер на бедро и голень);
- undersleeve silver arm (внутренний лайнер на верхнюю конечность);
- undersleeve Lycra arm (внутренний лайнер на верхнюю конечность);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0041872

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2017/6003

Лист 5

- cover up arm (внешний лайнер на верхнюю конечность);
- cover up lower leg (внешний лайнер на голень);
- cover up leg (внешний лайнер на нижнюю конечность);
- non slip padding (материал подкладочный).

VII. Бандажи медицинские компрессионные нерастяжимые регулируемые на верхнюю конечность circaid graduate:
arm (на верхнюю конечность), hand cover (для кисти).

Принадлежности:

- undersock Lycra lower leg (внутренний лайнер на голень и стопу);
- undersock silver lower leg (внутренний лайнер на голень и стопу);
- undersock cotton lower leg (внутренний лайнер на голень и стопу);
- undersock Lycra leg (внутренний лайнер на нижнюю конечность);
- undersock silver leg (внутренний лайнер на нижнюю конечность);
- undersock cotton leg (внутренний лайнер на нижнюю конечность);
- undersleeve silver lower leg (внутренний лайнер на голень);
- undersleeve cotton lower leg (внутренний лайнер на голень);
- undersleeve Lycra lower leg (внутренний лайнер на голень);
- undersleeve silver leg (внутренний лайнер на бедро и голень);
- undersleeve cotton leg (внутренний лайнер на бедро и голень);
- undersleeve Lycra leg (внутренний лайнер на бедро и голень);
- undersleeve silver arm (внутренний лайнер на верхнюю конечность);
- undersleeve Lycra arm (внутренний лайнер на верхнюю конечность);
- cover up arm (внешний лайнер на верхнюю конечность);
- cover up lower leg (внешний лайнер на голень);
- cover up leg (внешний лайнер на нижнюю конечность);
- non slip padding (материал подкладочный).

VIII. Бандажи медицинские компрессионные нерастяжимые регулируемые на нижнюю конечность circaid reduction kit, варианты исполнения:

lower leg (на голень), knee (на колено), upper leg (на бедро), shelf strap (лента поддерживающая).

Принадлежности:

- extension (вставка дополнительная);
- spine knee (вставка соединительная);
- undersleeve arm (внутренний лайнер на верхнюю конечность);
- undersleeve arm standard (внутренний лайнер на верхнюю конечность стандартный);
- undersleeve arm wide (внутренний лайнер на верхнюю конечность широкий);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0041871

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2017/6003

Лист 6

- undersleeve leg (внутренний лайнер на нижнюю конечность).

IX. Бандажи медицинские компрессионные нерастяжимые регулируемые на верхнюю конечность circaid reduction kit, варианты исполнения:

arm (на верхнюю конечность), hand wrap customizable (на кисть моделируемый).

Принадлежности:

- extension (вставка дополнительная);
- spine knee (вставка соединительная);
- undersleeve arm (внутренний лайнер на верхнюю конечность);
- undersleeve arm standard (внутренний лайнер на верхнюю конечность стандартный);
- undersleeve arm wide (внутренний лайнер на верхнюю конечность широкий);
- undersleeve leg (внутренний лайнер на нижнюю конечность).

X. Бандажи медицинские компрессионные нерастяжимые регулируемые на нижнюю конечность circaid, варианты исполнения:

power added compression band (на стопу и голеностопный сустав), pac band (на стопу и голеностопный сустав), compression anklet (носок компрессионный), single band ankle foot wrap (на стопу и голеностопный сустав).

Принадлежности:

- undersock Lycra lower leg (внутренний лайнер на голень и стопу);
- undersock silver lower leg (внутренний лайнер на голень и стопу);
- undersock cotton lower leg (внутренний лайнер на голень и стопу);
- undersock Lycra leg (внутренний лайнер на нижнюю конечность);
- undersock silver leg (внутренний лайнер на нижнюю конечность);
- undersock cotton leg (внутренний лайнер на нижнюю конечность);
- undersleeve silver lower leg (внутренний лайнер на голень);
- undersleeve cotton lower leg (внутренний лайнер на голень);
- undersleeve Lycra lower leg (внутренний лайнер на голень);
- undersleeve silver leg (внутренний лайнер на бедро и голень);
- undersleeve cotton leg (внутренний лайнер на бедро и голень);
- undersleeve Lycra leg (внутренний лайнер на бедро и голень);
- undersleeve silver arm (внутренний лайнер на верхнюю конечность);
- undersleeve Lycra arm (внутренний лайнер на верхнюю конечность);
- cover up arm (внешний лайнер на верхнюю конечность);
- cover up lower leg (внешний лайнер на голень);
- cover up leg (внешний лайнер на нижнюю конечность);
- non slip padding (материал подкладочный).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0041870